Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2017-09

Alcool isopropylique

(also available in English)

Le 21 juillet 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2017-9F (publication imprimée)
H113-27/2017-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'alcool isopropylique? 1
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 2
Considérations relatives à la valeur 3
Prochaines étapes 3
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Description des utilisations de l'alcool isopropylique 5
3.0 Le principe actif de qualité technique et ses propriétés 5
3.1 Description du principe actif de qualité technique 5
4.0 Santé humaine 6
4.1 Résumé toxicologique 6
4.2 Exposition professionnelle 6
4.3 Exposition par le régime alimentaire 7
4.4 Exposition globale 7
4.5 Exposition cumulative 7
5.0 Environnement 7
6.0 Valeur 7
7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 8
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 8
7.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 8
8.0 Déclarations d'incidents 8
9.0 Statut de l'alcool isopropylique pour l'Organisation de coopération et de développement économiques 9
10.0 Projet de décision de réévaluation 9
Liste des abréviations 11
Annexe I Produits contenant de l'alcool isopropylique homologués en date du 9 janvier 2017 13
Références 15

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

Après réévaluation de l'alcool isopropylique, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose le maintien de l'homologation des produits antiparasitaires contenant de l'alcool isopropylique à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant de l'alcool isopropylique ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Aucune nouvelle mesure d'atténuation n'est proposée pour le maintien de l'homologation.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de l'alcool isopropylique et qui présente les motifs du projet de décision. Ce projet vise toutes les préparations commerciales contenant de l'alcool isopropylique qui sont homologuées au Canada comme assainissant des surfaces.

Le document comprend deux parties. La section Aperçu décrit le processus de réglementation et les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'alcool isopropylique.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 90 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer que ces produits sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement.

Qu'est-ce que l'alcool isopropylique?

L'alcool isopropylique est un assainissant des surfaces dures utilisé pour le nettoyage et l'assainissement domestiques généraux, notamment l'assainissement des surfaces qui entrent en contact avec des produits alimentaires ou non alimentaires telles que les comptoirs, et pour lutter contre les moisissures et le mildiou sur les surfaces dures non poreuses prénettoyées (usage non alimentaire) telles que les tuiles de salle de bain. Ce produit est pulvérisé sur les surfaces et y

[1] « *Énoncé de consultation* », *conformément au paragraphe 28(2) de la* Loi sur les produits antiparasitaires.

demeure une minute, après quoi les surfaces sont essuyées à sec. Actuellement, un principe actif de qualité technique et une préparation commerciale à usage domestique sont homologués au Canada.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'alcool isopropylique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'alcool isopropylique nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'alcool isopropylique par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe est pris en considération lors de l'évaluation des risques. Le maintien de l'homologation n'est appuyé que pour les utilisations ne présentant aucun risque préoccupant pour la santé.

Une personne peut être exposée à l'alcool isopropylique en appliquant la préparation commerciale et en retournant sur un site traité. L'exposition à l'alcool isopropylique par suite d'une application ou du retour sur un site traité n'est pas préoccupante.

L'exposition professionnelle des travailleurs (nettoyeurs professionnels) qui remplissent les flacons pulvérisateurs et qui pulvérisent l'assainissant ainsi que l'exposition des travailleurs qui retournent sur un site traité ne sont pas préoccupantes dans les conditions d'homologation actuelles. L'exposition à l'alcool isopropylique par suite d'une utilisation en milieu résidentiel n'est pas non plus préoccupante dans les conditions d'utilisation homologuées. D'après le profil d'emploi, l'exposition à l'alcool isopropylique par le régime alimentaire n'est pas préoccupante non plus.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'alcool isopropylique est introduit dans l'environnement?

L'alcool isopropylique ne devrait pas être préoccupant pour les organismes aquatiques ou terrestres non ciblés. Le profil d'emploi de l'alcool isopropylique se limitant à des utilisations à l'intérieur, l'exposition de l'environnement devrait s'avérer nulle ou minime. Par conséquent, l'exposition et les risques potentiels subséquents pour les organismes aquatiques ou terrestres non ciblés ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'alcool isopropylique?

L'alcool isopropylique a une valeur en tant qu'assainissant à large spectre des surfaces, son évaporation rapide limitant la possibilité d'apparition d'une résistance. Il contribue aussi à retarder l'apparition d'une résistance comme produit de remplacement d'autres assainissants ayant un mode d'action différent.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation finale concernant l'alcool isopropylique, l'ARLA examinera tout commentaire reçu du public en réponse au présent document de consultation. L'Agence adoptera une démarche scientifique pour prendre sa décision. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[2] *« Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la* Loi sur les produits antiparasitaires.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

L'alcool isopropylique est homologué pour un usage domestique en tant qu'assainissant des surfaces dures pour l'assainissement domestique général tel que le nettoyage des surfaces qui entrent en contact avec des produits alimentaires ou non alimentaires, et pour lutter contre les moisissures et le mildiou sur les surfaces dures non poreuses prénettoyées (usage non alimentaire) telles que les tuiles de salle de bain. Il agit en endommageant les membranes et en dénaturant rapidement les protéines, ce qui nuit au métabolisme et provoque la lyse des cellules. Les produits contenant de l'alcool isopropylique qui sont actuellement homologués au Canada sont énumérés à l'annexe I.

2.0 Description des utilisations de l'alcool isopropylique

L'alcool isopropylique est utilisé à l'intérieur pour le nettoyage et l'assainissement domestiques généraux, pour l'assainissement des surfaces qui entrent en contact avec les produits alimentaires ou non alimentaires et pour lutter contre les moisissures et le mildiou sur les surfaces dures non poreuses prénettoyées (usage non alimentaire) telles que les tuiles de salle de bain. Il est pulvérisé sur les surfaces et y demeure pendant une minute, après quoi les surfaces sont essuyées à sec.

3.0 Le principe actif de qualité technique et ses propriétés

3.1 Description du principe actif de qualité technique

Nom commun	Alcool isopropylique
Utilité	Assainissant
Famille chimique	
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	Alcool isopropylique
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	Propan-2-ol
Numéro de registre CAS	67-63-0
Pureté du principe actif de qualité technique	100 %
Numéro d'homologation	25081

4.0 Santé humaine

4.1 Résumé toxicologique

Étant donné que l'alcool isopropylique est incorporé dans de nombreux médicaments et produits de santé, les données toxicologiques exigées se sont limitées à celles concernant son utilisation dans un produit antiparasitaire. L'alcool isopropylique présente une toxicité aiguë faible chez la souris, le lapin et le rat par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, respectivement. Chez le lapin, il est considéré comme modérément irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau.

Aucun effet toxicologique à court ou à moyen terme n'est à prévoir à la suite de l'utilisation actuelle de l'alcool isopropylique. Par conséquent, l'ARLA n'a pas établi de critères d'effet toxicologique pour l'évaluation quantitative des risques. Aucune autre donnée toxicologique n'est exigée pour la réévaluation.

4.2 Exposition professionnelle

Étant donné que l'ARLA n'a pas établi de critère d'effet toxicologique en raison de la faible toxicité de l'alcool isopropylique, elle a effectué une évaluation qualitative de l'exposition et des risques pour les particuliers en milieu résidentiel et pour les travailleurs.

On s'attend à ce que les personnes qui appliquent le produit ou qui remplissent les flacons pulvérisateurs soient exposées par voie cutanée et par inhalation. Toutefois, cette exposition ne devrait pas être préoccupante compte tenu de la faible toxicité de l'alcool isopropylique. En outre, l'exposition par suite de l'utilisation de l'alcool isopropylique comme pesticide devrait être négligeable comparativement à l'exposition intentionnelle par les produits de santé contenant de l'alcool isopropylique qui sont appliqués sur la peau et dont la concentration en principe actif est beaucoup plus forte (jusqu'à 70 %) que celle de la préparation commerciale utilisée comme produit antiparasitaire (3,5 %).

L'exposition cutanée après application devrait se produire par contact avec les résidus sur les surfaces désinfectées. Cependant, cette exposition n'est pas préoccupante compte tenu de la faible toxicité du principe actif et de sa faible concentration dans la préparation commerciale. De plus, les surfaces traitées ne devraient pas être recouvertes de résidus d'alcool isopropylique, car ce dernier est très volatil et s'évapore rapidement. Par ailleurs, le mode d'emploi sur l'étiquette précise que le produit doit être essuyé après avoir été pulvérisé (les surfaces en contact avec des aliments doivent aussi être rincées après l'essuyage.)

Aucune nouvelle mesure d'atténuation n'est proposée.

4.3 Exposition par le régime alimentaire

L'alcool isopropylique n'est pas homologué pour une utilisation sur les cultures destinées à l'alimentation humaine au Canada. De plus, vu sa faible toxicité, aucune dose de référence n'a été établie pour l'évaluation quantitative des risques par le régime alimentaire. L'exposition par des aliments ayant été en contact avec des surfaces traitées devrait être minime étant donné que le mode d'emploi précise que les surfaces doivent être essuyées et rincées et que l'alcool isopropylique s'évapore rapidement. De même, la contamination des sources d'eau potable n'est pas à prévoir d'après le profil d'emploi actuel. Aussi, l'exposition potentielle par le régime alimentaire n'est-elle pas préoccupante. Aucune nouvelle mesure d'atténuation n'est proposée.

4.4 Exposition globale

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion de nourriture et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux autres sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Dans le cas de l'alcool isopropylique, l'exposition globale n'est pas préoccupante compte tenu de sa faible toxicité et de la faible possibilité d'exposition par voie cutanée, par le régime alimentaire et par inhalation.

4.5 Exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de l'ARLA qu'elle tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements selon lesquels l'alcool isopropylique présenterait un mécanisme de toxicité commun à d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation cumulative n'est requise pour le moment.

5.0 Environnement

Étant donné que le profil d'emploi de l'alcool isopropylique en tant que produit antiparasitaire se limite à l'application à l'intérieur en milieu résidentiel, l'exposition des organismes non ciblés dans l'environnement devrait être minime. Par conséquent, l'ARLA n'a pas effectué d'évaluation quantitative de l'exposition à l'alcool isopropylique et des risques que présente ce produit pour l'environnement, et elle estime que l'exposition n'est pas préoccupante. Aucune nouvelle mesure d'atténuation n'est proposée.

6.0 Valeur

L'alcool isopropylique a une valeur en tant qu'assainissant à large spectre des surfaces, son évaporation rapide limitant la possibilité d'apparition d'une résistance. Il contribue aussi à retarder l'apparition d'une résistance comme produit de remplacement d'autres assainissants ayant un mode d'action différent.

7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

L'alcool isopropylique a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et il ne répond pas aux critères définissant les substances de la voie 1.

7.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation de l'alcool isopropylique, les contaminants présents dans le principe actif de qualité technique ont été recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[4] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[5], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

Compte tenu du procédé de fabrication, aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (2008-06-25), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, ne devrait être présente dans le produit.

8.0 Déclarations d'incidents

En date du 7 juin 2017, deux incidents chez l'humain et un incident chez un animal domestique mettant en cause l'alcool isopropylique avaient été déclarés à l'ARLA.

---

[3] *Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

[4] *NOI2005-01, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

[5] *DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Le premier incident chez l'humain s'est produit aux États-Unis : le sujet a été hospitalité deux jours après avoir ingéré accidentellement un produit contenant plusieurs principes actifs. Dans le deuxième incident chez l'humain, des renseignements contradictoires ont été fournis au sujet du produit utilisé, et aucune association avec l'alcool isopropylique n'a pu être établie. De même, dans l'incident chez l'animal domestique, un chat, plusieurs principes actifs ont été appliqués directement sur le chat. Dans tous les incidents, plusieurs principes actifs étaient en cause. Il a donc été impossible de déterminer le rôle qu'a pu jouer l'alcool isopropylique dans chaque incident.

Aucun cas n'avait été déclaré à l'Ecological Incident Information System de l'Environmental Protection Agency des États-Unis en date du 5 octobre 2015.

Aucun risque n'a été relevé lors de l'examen des incidents concernant l'alcool isopropylique.

9.0 Statut de l'alcool isopropylique pour l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, qui offre aux gouvernements une tribune où ils peuvent travailler de concert afin de partager leur expérience et de trouver des solutions à des problèmes communs.

Lorsqu'elle procède à la réévaluation d'un principe actif, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant le statut du principe actif en question dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

L'utilisation de l'alcool isopropylique est acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation, notamment aux États-Unis, en Australie et en Europe. En date du 15 février 2017, aucun pays membre n'avait décidé d'interdire toutes les utilisations de l'alcool isopropylique pour des raisons sanitaires ou environnementales.

10.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que le maintien de l'homologation des produits contenant de l'alcool isopropylique à des fins de vente ou d'utilisation au Canada est acceptable. Aucune nouvelle mesure d'atténuation n'est proposée.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
DIR	Directive d'homologation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PRVD	Projet de décision de réévaluation

Annexe I Produits contenant de l'alcool isopropylique homologués en date du 9 janvier 2017

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
25081	Principe actif de qualité technique	S. C. Johnson and Son Ltée	AIP Technique	Liquide	99,8 %
25089	Usage domestique		Windex Antibactérien – Nettoyant pour verre et surfaces	Solution	Alcool isopropylique 3,5 % Propylèneglycol 0,25 %

Références

Liste des études et des renseignements considérés pour l'évaluation de la valeur

B. RENSEIGNEMENTS PUBLIÉS

Health Canada. 2016. Antiseptic Skin Cleansers (Domestic/Personal Care Use). http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=antiseptic_antiseptique&lang=eng Accessed May 10, 2017

McDonnell, G. and Russel, A. D. 1999. Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance. Clin. Microbiol. Rev. Jan. 1999. Vol.12 no.1, 147-179. http://cmr.asm.org/content/12/1/147.full

US EPA 1995. R.E.D. Facts Aliphatic Alcohols EPA-738-F-95-012

US EPA. 2012. Aliphatic Alcohols, C1-C5: Human Health Effects Scoping Document for the Registration Review Decision